



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4653/2025

DI-2025-4653-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 03/07/2025

VISTO el Expediente EX-2025-47107135- -APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, mediante Orden de Inspección 2025/915, personal del Departamento de Control de Mercado participó de un allanamiento en el domicilio de la calle Dr. Pedro Medrano 83 de la localidad y partido de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, ordenado en el marco de la causa FSM N° 25664/2024, de trámite por el Juzgado Federal en lo Criminal y Correccional N° 2 de Morón, del registro de la secretaría N° 8 a cargo del Dr. Ignacio Calvi.

Que el domicilio corresponde a la empresa ISA-ARG de Alfredo Luis Doldan, quien explicó que en el domicilio se fabrican equipos de uso profesional destinados a tratamientos de estética y tratamientos de onicomicosis. Consultado sobre las autorizaciones, informó que no cuenta con habilitación del tipo sanitario, jurisdiccional ni nacional.

Que en la aludida inspección, se procedió a realizar una recorrida por las instalaciones, donde se observaron equipos de distintas marcas en reparación y equipos de electroestética de uso profesional con el logotipo «ISA», que según manifestó el responsable son fabricados en este domicilio, los mismos son - ONIFULL MAX PLUS – ISA, utilizado para el tratamiento de onicomicosis con tecnología IPL. - SHOCK WAVE ISA, onda de choque electromagnética. - IPL ISA, equipo de depilación definitiva por técnica de luz pulsada. CRIO RADIOFRECUENCIA MAS FRACCIONADA ISA, para tratamientos de Acné, poros dilatados y estrías entre otros. - LIPOMAX ISA, utilizado para reducción del tejido adiposo y mejorar el aspecto de la epidermis mediante luz a 640nm. - LIGTH THERAPY ISA, utilizado para el tratamiento de onicomicosis con tecnología IPL.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica confirmó que no consta habilitación de la firma “ISA-ARG de Alfredo Luis Doldan”

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico sin registro, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados con la marca «ISA» o que declaren ser fabricados por Alfredo Luis Doldan, hasta tanto obtengan sus autorizaciones; y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.



Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados con la marca «ISA» o que declaren ser fabricados por Alfredo Luis Doldan, hasta tanto obtengan sus autorizaciones.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 08/07/2025 N° 47789/25 v. 08/07/2025

Fecha de publicación 08/07/2025

